医療機器認証番号：222ADBZX00060A01

機械器具 18　血圧検査又は脈波検査用器具

管理医療機器　自動電子血圧計（JMDN コード：16173000）

シチズン電子血圧計 CHW659E1

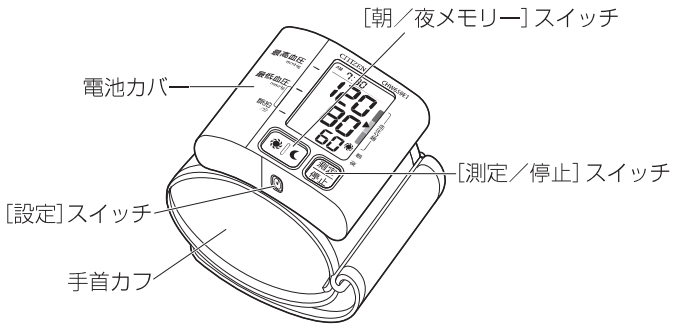
【禁忌・禁止】

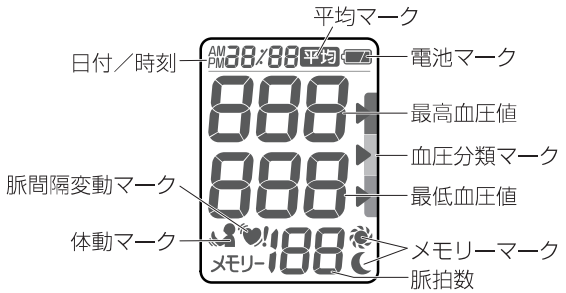
（血圧計を適正にご使用頂くための注意事項です）

- ご自身で測られる場合は：医師の指導にもとづいて測定し診断を受けましょう。薬剤の服用も医師の指示にしたがってください。測定結果の自己判断、治療はしないでください。
- 傷など未治癒の手首に手首カフを巻かないでください。[未治癒部分を悪化させるおそれがあります]
- 治療中で点滴静脈注射や輸血を行っている手首に手首カフを巻かないでください。
- 手首や腕部に重度の血行障害がある場合は、医師と相談の上使用してください。[体調不良を起こすおそれがあります]
- 測定部位の血流が少ない方、血管脈の弱い方、不整脈の頻度の高い方は測定できないことがあります。使用前に必ず医師に相談してください。
- 他の医療機器や器具と接続又は併用しないでください。[けがや事故を起こすおそれがあります]
- 病院内の麻酔ガスなど可燃性ガスの近くで使用しないでください。[引火の可能性があります]
- 病院内の高圧酸素室や酸素テント内など高濃度酸素下では使用しないでください。[発火の可能性があります]
- 本製品は在宅の自己血圧測定に使用するものですので、不特定多数の被験者が対象となる医療機関、公共の場所などで使用しないでください。ペースメーカーご使用の方は、かかりつけの医師の指示を受けてください。

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名前





付属品

取扱説明書 / 保証書 /EMC 技術資料 ……	1 冊
医療機器添付文書 ……	1 枚
血圧手帳 ……	1 冊
単４形アルカリ乾電池 ……	2 本
収納ケース ……	1 個

※指定された付属品以外のものを使用しないでください。

2. 体に接触する部分の原材料

・手首カフ：ナイロン

3. 本体の寸法及び重量

- 寸法：約幅 70mm ×高さ 71mm ×奥行 15mm（手首カフ含まず）
- 質量：約 90 g（電池含まず）

4. 電気的定格

- 定格電圧：DC 3V（単４形アルカリ乾電池２本）
- 消費電力：1W

5. 原理

カフ内圧を徐々に加圧すると、カフ内圧に心拍に同期した脈動現象が現れます。この脈動の出始めは小さく、圧力上昇に従い大きくなり、やがて最大振幅を示した後、再び小さくなる山型のパターンになります。オシロメトリック方式の血圧計は、この脈動分の振幅波形情報をマイクロコンピュータで解析して最高血圧値及び最低血圧値を決定しています。

【使用目的、効能又は効果】

健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定します。JIS T 1115:2005 3項s) に定義されている新生児モードへの対応はありません。

【品目仕様等】

・臨床性能試験による血圧測定の誤差	
聴診法との誤差の平均	：± 5mmHg 以内
誤差の標準偏差	：8mmHg 以内
・カフ内圧力表示の誤差	：± 3mmHg 以内
・カフ内圧力表示の安定性	：3mmHg 以下
・急速排気	：10 秒以下
・測定方式	：オシロメトリック法
・カフ内圧力測定範囲	：0 ～ 280mmHg、単位 1mmHg
・手首周長	：13.5 ～ 21.5cm（測定可能手首周長範囲）

※本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2007 に適合しています。 EMC 適合

※本製品は JIS T 1115：2005 に適合しています。

※本製品の臨床性能試験は、医薬審第１０４３号に基づいて実施しております。

【操作方法又は使用方法等】

＜測定前準備＞

（1）乾電池を入れます。

- 電池カバーをはずし、（＋）（－）の向きに注意して新しい単４形アルカリ乾電池２本を入れ、電池カバーを本体に押し込んでください。

（2）時計を合わせます。

- 取扱説明書の手順に従って、「年月日」及び「時分」を合わせてください。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜測定方法＞

（1）手首カフを左手首に巻きます。

① 本体表示部が手のひら側にくるようにして手首に通します。

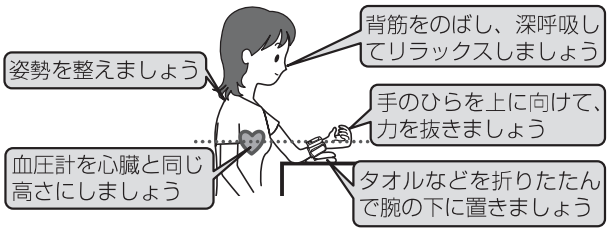
② 手首のすじから1～2cmのところに手首カフの縁を合わせます。

③ 手首カフの端を引いて、ぴったり巻きつけます。

※本製品で測定できる手首周長は13.5～21.5cmです。これ以外の方は正しく測定できません。

※巻き方が適切でないと正しく測定できない場合があります。

（2）正しい姿勢をとります。



※測定中、カフの位置が高かったり、低かったりすると、正しく測定できない場合があります。

（3）［測定／停止］スイッチを押して測定を開始します。

・ 脈を感知すると♥マークが点滅します。

・ 測定が終了すると自動的に手首カフの空気が抜け、最高／最低血圧値、脈拍数が表示されます。

※日本高血圧学会（JSH）の「高血圧治療ガイドライン2009：家庭血圧の高血圧基準」に照らして、測定値がどの分類に属するかを表示します。

（4）［朝メモリー］スイッチ又は［夜メモリー］スイッチを押すと、押したメモリーへ測定結果を記憶した後、自動的に電源が切れます。又、［朝／夜メモリー］スイッチを押さずに［測定／停止］スイッチを押すと、測定結果を記憶せずに電源が切れます。

（5）記憶した過去のメモリーデータ（測定結果）を呼び出して確認できます。

・ ［朝／夜メモリー］スイッチを押すと、それぞれ押したメモリーの直近７日間の平均値が表示されます。さらに［朝／夜メモリー］スイッチを押すと、過去の測定結果を見ることができます。

※操作方法の詳細については取扱説明書をよくお読みください。

※Err等の表示が出た場合は、取扱説明書に従って操作を行ってください。

＜測定時の注意点＞

(1) 測定前に5～6回深呼吸をし、リラックスして測定してください。［緊張時や、精神状態が不安定なときは、血圧が安定しません］

(2) 睡眠不足や便秘のとき、または運動や食事の後でも血圧は高くなります。

(3) 入浴や飲酒の後には測定を行わないでください。

(4) 尿意や便意があるときは、排尿や排便をすませてから測定してください。

(5) 20℃前後の室温で測定してください。寒さは血圧を上昇させます。

(6) コーヒーや紅茶を飲んだり喫煙した直後には測定を行わないでください。

(7) 楽な姿勢で安静にして測定してください。手首カフを心臓の高さに保ち、腕を動かしたり話しをしないでください。

(8) 血圧は長期のデータを見ることが大切です。お薬（降圧剤等）を服用した時間も考慮して一日のうちで最も安定した状態が保てる時間帯を選んで、毎日出来るだけ同じ時間に測定してください。

(9) 測定中に体に異常を感じたり、気分が悪くなったりした場合には、使用を中断して医師の指導を受けてください。

【使用上の注意】

(1) 血圧測定の目的以外には、使用しないでください。分解や修理・改造を行わないでください。［発火したり、故障や事故をおこすおそれがあります］

(2) 携帯電話など電磁波を発生する機器に近づけないでください。［誤作動する可能性があります］

(3) 意思表示のできない人や乳幼児に使用しないでください。

(4) 医師の指導を受けてご自身で測る場合があります。医師の指示に従い正しく測定しましょう。

(5) 血圧を連続して測定しますと、うっ血、はれなどの原因となる場合があります。必ず間隔（1分以上）をあけてから測定してください。

(6) 表示部に▭または▭マークが出たり［測定／停止］スイッチを押しても何も表示しないときは、２本同時に新しい乾電池と交換してください。

(7) 強い圧迫感などの異常を感じた時や［測定／停止］スイッチを押しても空気が抜けない場合は、手首カフを外してください。

(8) 故障を発見した場合はただちに使用を中止し、勝手に分解などせず、販売店又は弊社お客様相談室（0120-88-6295）に連絡してください。

※ 添付文書及び取扱説明書に従わない使用がなされた場合および勝手に何らかの修理、改造、分解、再調整がなされた場合について、製造販売業者は一切の責任を負うことができませんのでご注意ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法

① 高温や直射日光の当たる場所、湿気の多い場所、ホコリの多い場所、腐食性ガスの発生する場所に保管しないでください。

② 長期間使用しない場合は乾電池を外してください。乾電池からの液漏れにより故障の原因となります。

2. 使用の期限

標準的な使用期間：5年もしくは最大30,000回のいずれか早く達した方（自己認証による）

※消耗品は除く。

※標準的な使用期間を越えて使用しないでください。

【保守・点検に係る事項】

(1) しばらく使用しなかったときは、使用前に作動すること（電源が入る、加圧する等）を確認した後、ご使用ください。

(2) 汚れがひどいときは、中性洗剤をしみこませた布で拭き取り、乾いた布で拭いてください。水をかけたり、アルコール、シンナー、ベンジン等で拭かないでください。

【包装】

1個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：**シチズン･システムズ株式会社**
住　　所：東京都西東京市田無町6-1-12
製 造 元：**西鉄城精電科技（江門）有限公司**
CITIZEN SYSTEMS (JIANGMEN) CO., LTD.
中華人民共和国

お問い合わせ先

シチズン･システムズ株式会社　お客様相談室
〒188-8511　東京都西東京市田無町6-1-12
電話：0120-88-6295